

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____ -



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ)**

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, e-mail: moz@moz.gov.ua,
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

АКТ

Від _____
(дата складання акта)

№ □□□□□□□□□□

**складений за результатами проведення планового (позапланового)
заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом
господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з
медичної практики, що підлягає ліцензуванню**

_____ (найменування юридичної особи (відокремленого підрозділу) або прізвище, ім'я та по батькові фізичної
особи - підприємця)

код згідно з ЄДРПОУ, або реєстраційний номер облікової картки платника
податків □□□□□□□□□□, або серія та номер паспорта*

_____ (місцезнаходження суб'єкта господарювання, номер телефону,

_____ телефаксу та адреса електронної пошти)

вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання
(суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва), ступінь
ризиків:

види об'єктів та/або види господарської діяльності (із зазначенням коду згідно з КВЕД), щодо яких проводиться захід:

Загальна інформація про проведення заходу державного нагляду (контролю):

Розпорядчий документ, на виконання якого проводиться захід державного нагляду (контролю), від ☐ ☐ . ☐ ☐ . ☐ ☐ ☐ ☐ № ☐ ☐ ☐ ☐ Посвідчення (направлення) від ☐ ☐ . ☐ ☐ . ☐ ☐ ☐ ☐ № ☐ ☐ ☐ ☐	Тип заходу державного нагляду (контролю): ☐ плановий ☐ позаплановий	Форма заходу державного нагляду (контролю): ☐ перевірка ☐ ревізія ☐ обстеження ☐ огляд ☐ інша форма, визначена законом назва форми заходу
--	---	--

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний контролюючий орган та мають відмітку в паспорті.

Строк проведення заходу державного нагляду (контролю):

Початок					Завершення				
☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю):

Плановий	Позаплановий
☐ ☐ не було	☐ ☐ не було
☐ був з ☐ ☐ . ☐ ☐ . ☐ ☐ ☐ ☐ по ☐ ☐ . ☐ ☐ . ☐ ☐ ☐ ☐	☐ був з ☐ ☐ . ☐ ☐ . ☐ ☐ ☐ ☐ по ☐ ☐ . ☐ ☐ . ☐ ☐ ☐ ☐
Акт перевірки № ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Акт перевірки № ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
Припис щодо усунення порушень: ☐ не видавався; ☐ видавався його вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано	Припис щодо усунення порушень: ☐ не видавався; ☐ видавався його вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано

Особи, що беруть участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):

посадові особи органу державного нагляду (контролю):

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

треті особи:

(найменування посади, прізвище, ім'я та по батькові)

Процес проведення заходу (його окремої дії) фіксувався:

☐ суб'єктом господарювання	☐ засобами аудіотехніки
	☐ засобами відеотехніки
☐ посадовою особою органу державного нагляду (контролю)	☐ засобами аудіотехніки
	☐ засобами відеотехніки

**Перелік питань
щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)***

№ з/п	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)**	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
Питання для перевірки дотримання вимог законодавства, які поширюються на всіх суб'єктів господарювання у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню							
1	У документах, поданих для отримання ліцензії вказані достовірні відомості	високий середній незначний					Пункт 6 Ліцензійних умов; пункт 7 частини другої статті 16 ЗУ № 222-VIII
2	Суб'єктом господарювання своєчасно виконано розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов (у разі якщо такі розпорядження	високий середній незначний					Частина шістнадцята статті 19 ЗУ № 222-VIII

	видавались)					
3	У разі реорганізації (поділ, злиття, приєднання чи перетворення) ліцензіат – юридична особа належно зберігає медичну документацію	високий середній незначний				Пункт 8 Ліцензійних умов; наказ № 578/5
4	Ліцензіат застосовує у медичній практиці тільки ті методи профілактики, діагностики, лікування та реабілітації, що дозволені до застосування МОЗ України	високий середній незначний				Пункт 11 Ліцензійних умов; стаття 44 ЗУ № 2801-XII; клінічні протоколи та стандарти надання медичної допомоги відповідно до профілю захворювання
5	Ліцензіат застосовує у медичній практиці тільки ті лікарські засоби, що дозволені до застосування МОЗ України	високий середній незначний				Пункт 11 Ліцензійних умов; стаття 9 ЗУ № 123/96-ВР; постанова № 376
6	Ліцензіат застосовує у медичній практиці тільки ті медичні вироби та вироби медичного призначення, що дозволені до застосування МОЗ України	високий середній незначний				Пункт 11 Ліцензійних умов; постанова № 753; постанова № 754; постанова № 755
7	Ліцензіат застосовує у медичній практиці тільки ті дезінфекційні засоби,	високий середній незначний				Пункт 11 Ліцензійних умов; статті 13, 34

	що зареєстровані в України						ЗУ № 1645-III; постанова № 908
8	В закладі охорони здоров'я наявне затверджене в установленому законодавством порядку положення (статут) про заклад охорони здоров'я	високий середній незначний					Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 57, стаття 64 ГКУ № 436-IV; наказ № 385
9	В закладі охорони здоров'я наявне затверджене в установленому законодавством порядку положення про відокремлений(і) структурний(і) підрозділ(и), філію(ї)	високий середній незначний					Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 57, стаття 64 ГКУ № 436-IV; наказ № 385
10	В закладі охорони здоров'я наявне затверджене в установленому законодавством порядку рішення щодо створення відокремленого(их) структурного(их) підрозділу(ів), філії(ї)	високий середній незначний					Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 57, стаття 64 ГКУ № 436-IV; наказ № 385
11	У ліцензіата наявний затверджений штатний розпис закладу охорони здоров'я	високий середній незначний					Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 64 ГКУ № 436-IV
12	У ліцензіата наявні затверджені посадові інструкції працівників закладу охорони здоров'я	високий середній незначний					Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов
13	У ліцензіата наявні затверджені правила внутрішнього	високий середній незначний					Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних

	розпорядку закладу охорони здоров'я					умов; стаття 142 КЗпПУ
14	У ліцензіата наявні затверджені маршрути пацієнтів згідно з клінічними протоколами та стандартами медичної допомоги (медичними стандартами)	високий середній незначний				Підпункт 1 пункту 12 Ліцензійних умов; стаття 14 ¹ ЗУ № 2801-XII; наказ № 751
15	У ліцензіата наявна вивіска або інформаційна табличка із зазначенням найменування закладу охорони здоров'я та юридичної особи, а для фізичних осіб-підприємців – вивіски або інформаційної таблички із зазначенням прізвища, імені, по батькові ліцензіата та переліку медичних спеціальностей, за якими провадиться медична практика	високий середній незначний				Підпункт 1 пункту 13 Ліцензійних умов
16	У ліцензіата наявний документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії	високий середній незначний				Підпункт 2 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 14 ЗУ № 222-VIII
17	У ліцензіата наявні документи, копії яких подавалися до МОЗ	високий середній незначний				Підпункт 3 пункту 13 Ліцензійних умов
18	У ліцензіата наявні документи	високий середній незначний				Підпункт 3 пункту 13

	(копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування					Ліцензійних умов
19	Ліцензіат здійснює господарську діяльність з медичної практики за спеціальностями, які зазначалися в документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії, або повідомленні про зміни	високий середній незначний				Підпункт 4 пункту 13 Ліцензійних умов
20	У ліцензіата наявні прилади, обладнання, оснащення відповідно до профілю та рівня надання медичної допомоги	високий середній незначний				Підпункт 5 пункту 13, абзац перший пункту 22 Ліцензійних умов; стаття 14 ¹ ЗУ № 2801-XII; наказ № 153; наказ № 158; наказ № 768
21	У ліцензіата наявні умови для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями до приміщень	високий середній незначний				Підпункт 6 пункту 13 Ліцензійних умов; ДБН В.2.2-17:2006; ДСТУ-Н Б В.2.2-31:2011
22	У ліцензіата наявний затверджений перелік законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в	високий середній незначний				Підпункт 7 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 193

	експлуатації					
23	Ліцензіат своєчасно проводить періодичну перевірку засобів вимірювальної техніки з дотриманням встановлених міжповірочних інтервалів	високий середній незначний				Підпункт 7 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 17 ЗУ № 1314-VII; наказ № 193
24	У ліцензіата наявна уповноважена особа, відповідальна за вхідний контроль якості лікарських засобів	високий середній незначний				Підпункт 8 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 584
25	Ліцензіат забезпечив внутрішньолaboratorний і зовнішній контроль якості laboratorних вимірювань (у разі наявності в структурі закладу laboratorії)	високий середній незначний				Підпункт 9 пункту 13, пункт 16 Ліцензійних умов; ДСТУ EN ISO 15189:2015
26	Ліцензіат своєчасно подав повідомлення до МОЗ України про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	високий середній незначний				Підпункт 10 пункту 13, пункт 21 Ліцензійних умов
27	Ліцензіат веде обліково-звітні статистичні форми у сфері охорони здоров'я відповідно до заявлених спеціальностей	високий середній незначний				Підпункт 11 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 8 ЗУ № 2614-XII; наказ № 1 наказ № 378; наказ № 489; наказ № 180; наказ № 330; наказ № 435

28	Ліцензіат подає статистичні звіти в установлені строки до органів державної статистики	високий середній незначний					Підпункт 11 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 13, стаття 18 ЗУ № 2614-XII; наказ № 378; наказ № 489; наказ № 180; наказ № 435
29	Ліцензіат здійснює контроль якості надання медичної допомоги та наявне документальне підтвердження щодо його проведення	високий середній незначний					Підпункт 12 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 752
30	В закладі охорони здоров'я наявна медична рада	високий середній незначний					Підпункт 12 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 69
31	В закладі охорони здоров'я наявне документальне підтвердження щодо організації роботи медичної ради	високий середній незначний					Підпункт 12 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 69
32	В закладі охорони здоров'я надання медичної допомоги відповідає уніфікованим клінічним протоколам, затвердженим наказами МОЗ України	високий середній незначний					Підпункти 13, 15 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 14 ¹ ЗУ № 2801-XII
33	В закладі охорони здоров'я дотримуються стандартів медичної допомоги (медичних стандартів),	високий середній незначний					Підпункти 14, 15 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 14 ¹ ЗУ № 2801-XII

	уніфікованих клінічних протоколів, затверджених МОЗ України						
34	В закладі охорони здоров'я надається якісна медична допомога та медичні послуги пацієнтам (повнота проведених обстежень, консультацій суміжними спеціалістами, лікувальних заходів відповідно до стандартів медичних технологій діагностично-лікувального процесу)	високий середній незначний					Підпункт 15 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 78 ЗУ № 2801-XII; наказ № 65/80; наказ № 423; наказ № 690; наказ № 898; наказ № 630
35	В закладі охорони здоров'я надається своєчасна медична допомога та медичні послуги пацієнтам	високий середній незначний					Підпункт 15 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 78 ЗУ № 2801-XII; наказ № 65/80; наказ № 423; наказ № 690; наказ № 898; наказ № 630
36	В закладі охорони здоров'я своєчасно та в повному обсязі надається безоплатна невідкладна медична допомога громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях	високий середній незначний					Підпункт 16 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 37, 78 ЗУ № 2801-XII; ЗУ № 5081-VI; наказ № 34
37	В закладі охорони здоров'я пацієнту (законному представнику) надається в доступній	високий середній незначний					Підпункт 17 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 39

	формі інформація про стан його здоров'я, мету здійснення запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, у тому числі наявність ризику для життя і здоров'я						ЗУ № 2801-XII; наказ № 630
38	В закладі охорони здоров'я забезпечено зберігання лікарської таємниці	високий середній незначний					Підпункт 18 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 39 ¹ , 40 ЗУ № 2801-XII; стаття 11 ЗУ № 2657-XII
39	В закладі охорони здоров'я оформлюється інформована згода пацієнтів на медичне втручання	високий середній незначний					Підпункт 19 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 39 ЗУ № 2801-XII; наказ № 110; наказ № 787; наказ № 898; наказ № 630
40	В закладі охорони здоров'я наявні, доступні та укомплектовані аптечки для надання невідкладної медичної допомоги	високий середній незначний					Підпункт 20 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 34
41	Ліцензіат своєчасно інформує територіальні органи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері епідеміологічного нагляду	високий середній незначний					Підпункт 21 пункту 13 Ліцензійних умов; статті 7, 30 ЗУ № 4004-XII; наказ № 1

	(спостереження), про надзвичайні події та ситуації, що становлять загрозу для здоров'я населення, санітарного та епідемічного благополуччя					
42	Ліцензіат дотримується правил ведення форм первинної облікової документації, що затверджені МОЗ України	високий середній незначний				Підпункт 22 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 1; наказ № 110; наказ № 423; наказ № 665; наказ № 203; наказ № 67; наказ № 629; наказ № 898; наказ № 369; наказ № 302; наказ № 435
43	Ліцензіат дотримується правил зберігання та здійснення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах	високий середній незначний				Підпункт 23 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 584
44	Ліцензіат дотримується порядку видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян:					Підпункт 24 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 455; наказ № 189
44.1	у ліцензіата наявні розпорядчі документи про організацію експертизи тимчасової непрацездатності, в	високий середній незначний				

	яких визначено відповідальність осіб за її організацію, одержання, облік, збереження, випуску та використання бланків листків непрацездатності					
44.2	у ліцензіата наявна комісія зі знищення корінців та зіпсованих бланків листків непрацездатності	високий середній незначний				
44.3	ліцензіат дотримується порядку роботи лікарсько-консультативної комісії	високий середній незначний				
44.4	ліцензіат дотримується порядку видачі та закриття листків непрацездатності	високий середній незначний				
44.5	листки непрацездатності обґрунтовані та відповідають термінам тимчасової непрацездатності з урахуванням індивідуальних особливостей перебігу основного та супутніх захворювань, наявності ускладнень відповідно до орієнтовних термінів лікування при захворюваннях та травмах	високий середній незначний				
44.6	листки непрацездатності продовжуються	високий середній незначний				

	обґрунтовано						
44.7	у виписці із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого наявні лікувальні, трудові рекомендації, дані про номер листка непрацездатності та терміни тимчасової непрацездатності	високий середній незначний					
44.8	хворого своєчасно направляють на медико-соціальну експертну комісію з відкритим листком непрацездатності та дотримуються вимог щодо оформлення відповідної медичної документації	високий середній незначний					
44.9	відбір осіб на лікування у санаторно-курортних закладах та для продовження лікування у реабілітаційних центрах та реабілітаційних відділеннях санаторно-курортних і спеціалізованих лікувальних закладів здійснюється обґрунтовано	високий середній незначний					
45	Ліцензіат дотримується встановлених санітарних норм щодо:						
45.1	вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів	високий середній незначний					Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; ЗУ № 187/98-

						ВР; стаття 22 ЗУ № 4004-ХІІ; наказ № 145; наказ № 325
45.2	внутрішнього оздоблення приміщень відповідно до функціонального призначення	високий середній незначний				Підпункт 25 пункту 13, пункт 20 Ліцензійних умов; стаття 22 ЗУ № 4004-ХІІ; ДБН В.2.2-10-2001; наказ № 259; наказ № 552; наказ № 55; наказ № 294
45.3	холодного та гарячого водопостачання	високий середній незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; ДСанПіН 2.2.4-171-10
45.4	забезпеченості необхідними мийними та дезінфекційними засобами	високий середній незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 34 ЗУ № 1645-ІІІ; наказ № 552
45.5	наявності регламентів (інструкцій) з використання мийних та дезінфекційних засобів	високий середній незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 34 ЗУ № 1645-ІІІ; постанова № 908
45.6	наявності умов для миття та антисептичної обробки рук персоналу	високий середній незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 236; наказ № 55; наказ № 234
45.7	своєчасності та повноти санітарно-протиепідемічних	високий середній незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних

	заходів з профілактики внутрішньо лікарняних хвороб, які мають міжнародне значення (холера тощо)					умов; статті 11, 12 ЗУ № 1645-III; статті 26, 27 ЗУ № 4004-XII; постанова № 893; наказ № 236; наказ № 234; наказ № 181; наказ № 502; наказ № 280; наказ № 246; наказ № 233; наказ № 613; наказ № 729
45.8	передстерилізаційног о очищення та стерилізації виробів медичного призначення	високий середній незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 236; наказ № 55; наказ № 234; наказ № 552; ДСТУ ISO 11607:2003; ДСТУ ISO3683:2003; ДСТУ ISO 1135:2003
45.9	роботи системи вентиляції	високий середній незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ 259; ДБН В.2.5- 67:2013; ДБН В.2.2-10- 2001
45.10	біологічної безпеки в лабораторіях мікробіологічного профілю при роботі з мікроорганізмами II- IV груп патогенності	високий середній незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 25 ЗУ № 4004-XII; ДБН В.2.2-10- 2001;

						ДСП 9.9.5.080-02; наказ № 26; наказ № 732
45.11	своєчасного виявлення, обліку, реєстрації інфекційних, паразитарних захворювань, носійства збудників цих хвороб	високий середній незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 30 ЗУ № 4004-XII; стаття 35 ЗУ № 1645-III; постанова 157; наказ № 1; наказ 133; наказ № 236; наказ № 234
45.12	наявності у закладі та дотримання вимог до складу та регламенту роботи комісії з інфекційного контролю	високий середній незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; наказ № 236; наказ № 234; наказ № 684
45.13	наявності затверджених алгоритмів епідемічно безпечних маніпуляцій, процедур, оперативних втручань, інших медичних процесів та технологій щодо профілактики внутрішньолікарняних інфекцій	високий середній незначний				
45.14	дотримання санітарних умов рентгенологічних кабінетів (відділень), санітарного(их) паспорта(ів) рентгенологічного(их) кабінету(ів), індивідуального захисту та дотримання правил	високий середній незначний				Підпункт 25 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 13 ЗУ № 4004-XII; наказ № 294

	щодо їх користування					
46	В закладі охорони здоров'я запроваджено обов'язкове страхування медичних працівників та інших осіб на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини	високий середній незначний				Підпункт 26 пункту 13 Ліцензійних умов; ЗУ 1972-XII; постанова 1642; наказ № 148
47	Під час проведення перевірки був присутній керівник, його заступник або інша уповноважена особа	високий середній незначний				Підпункт 27 пункту 13 Ліцензійних умов
48	У ліцензіата наявні документи, що засвідчують проходження персоналом обов'язкових медичних оглядів та профілактичних щеплень	високий середній незначний				Підпункт 28 пункту 13 Ліцензійних умов; стаття 9 ЗУ № 2586-III; стаття 17 ЗУ № 2694-XII; статті 12, 21 ЗУ № 1645-III; стаття 26 ЗУ № 4004; постанова 559; наказ № 12; наказ № 254; наказ № 246; наказ № 280; наказ № 595
49	У ліцензіата наявні умови та матеріально-технічна база для проведення хірургічних втручань (планових та невідкладних)	високий середній незначний				Пункт 14 Ліцензійних умов; наказ № 153
50	Ліцензіат дотримується порядку надання	високий середній незначний				Пункти 9, 14 Ліцензійних умов;

	медичної допомоги відповідно до виду (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна, медична реабілітація)					статті 35, 35 ¹ , 35 ² , 35 ³ , 35 ⁴ , 35 ⁵ , 35 ⁶ ЗУ № 2801-XII
51	Ліцензіат дотримується правил надання консультативної медичної допомоги із застосуванням телемедичних засобів	високий середній незначний				Пункт 15 Ліцензійних умов
52	Клініко-діагностичними лабораторіями забезпечено зовнішній та внутрішній контроль якості досліджень і вимірювань	високий середній незначний				Пункт 16 Ліцензійних умов; ДСТУ EN ISO 15189:2015
53	В закладі охорони здоров'я дотримано правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, а також рецептів на дозволені до застосування в Україні лікарські засоби, віднесені до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	високий середній незначний				Пункт 17 Ліцензійних умов; наказ № 360
54	В закладі охорони здоров'я дотримано правил проведення передрейсових та післярейсових оглядів водіїв	високий середній незначний				Пункт 18 Ліцензійних умов; наказ № 65/80
55	У доступному для	високий				Пункт 19

	споживача місці наявна інформація	середній незначний					Ліцензійних умов
56	В закладі охорони здоров'я наявні документи, які підтверджують право користування приміщенням (право власності, оренди або інше право користування)	високий середній незначний					Пункт 20 Ліцензійних умов
57	В закладі охорони здоров'я наявні документи на медичне обладнання, витратні матеріали та вироби медичного призначення, дозволені до використання в Україні	високий середній незначний					Пункт 22 Ліцензійних умов; постанова № 753; постанова № 754; постанова № 755
58	В закладі охорони здоров'я наявний договір(и) на використання приладу(ів), обладнання, оснащення для надання медичної допомоги з іншим суб'єктом господарювання	високий середній незначний					Пункт 22 Ліцензійних умов
59	Ліцензіат своєчасно інформував МОЗ про припинення (планове та/або позапланове) провадження медичної практики та її відновлення	високий середній незначний					Пункт 23 Ліцензійних умов
60	Медичні (фармацевтичні) працівники із числа лікарів і провізорів відповідають спеціальним освітнім і кадровим вимогам:						Пункт 25 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII;

60.1	наявний документ про вищу освіту державного зразка	високий середній незначний					наказ № 359; наказ № 117; наказ № 195; постанова № 302
60.2	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста (провізора-спеціаліста) встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти	високий середній незначний					
60.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських (провізорських) спеціальностей	високий середній незначний					
61	Молодші спеціалісти з медичною освітою відповідають спеціальним освітнім і кадровим вимогам:						Пункт 26 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 198; наказ № 742; наказ № 117
61.1	наявний диплом про вищу освіту (молодший спеціаліст) державного зразка	високий середній незначний					
61.2	наявне свідоцтво про проходження спеціалізації, перепідготовки, підвищення кваліфікації	високий середній незначний					
61.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого	високий середній незначний					

	спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка						
62	Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я відповідність спеціальним освітнім і кадровим вимогам:						Пункт 27 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117; наказ № 588
62.1	наявний документ про вищу освіту державного зразка	високий середній незначний					
62.2	наявний сертифікат спеціаліста за спеціальностями «Бактеріологія», «Вірусологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія» встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти	високий середній незначний					
62.3	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за спеціальностями «Бактеріологія», «Вірусологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна	високий середній незначний					

	діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія» встановленого зразка					
63	Керівник закладу охорони здоров'я відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам	високий середній незначний				Пункт 28 Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117
64	Ліцензіат дотримується правил прийняття на роботу лікарів, які не працюють більше трьох років за конкретною лікарською спеціальністю	високий середній незначний				Пункт 29 Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117; наказ № 48
65	Ліцензіат дотримується вимог законодавства щодо допуску до професійної діяльності осіб, які отримали медичну або фармацевтичну освіту в навчальних закладах за кордоном	високий середній незначний				Пункт 30 Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 118-С
66	Заклад охорони здоров'я або фізична особа-підприємець укомплектовані медичними та фармацевтичними працівниками за заявленими спеціальностями	високий середній незначний				Пункт 32 Ліцензійних умов
67	Назви посад в штатному розписі, у заяві, в розпорядчих документах щодо прийняття на роботу	високий середній незначний				Пункт 32 Ліцензійних умов; наказ № 385; наказ № 742

	та в трудових книжках відповідають переліку лікарських посад та посад молодших спеціалістів з медичною (фармацевтичною) освітою						
68	Ліцензіат своєчасно оформив медичних працівників, які були заявлені в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії, на зазначені у документах посади	високий середній незначний					Пункт 33 Ліцензійних умов
69	Ліцензіат дотримується правил використання (застосування) медичних виробів та виробів медичного призначення	високий середній незначний					Пункт 36 Ліцензійних умов; постанова № 753

* Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю), який містить відомості з обмеженим доступом, складається окремим додатком до уніфікованої форми акта та не підлягає оприлюдненню на офіційному веб-сайті.

** Заповнюється керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою у добровільному порядку шляхом присвоєння кожному з питань від 1 до 4 балів, де 4 позначає питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої має найбільше адміністративне, фінансове або будь-яке інше навантаження на суб'єкта господарювання, а 1 – питання щодо вимоги законодавства, дотримання якої не передбачає такого навантаження на суб'єкт господарювання.

Опис виявлених порушень вимог законодавства

За результатами проведення заходу державного нагляду (контролю) встановлено:

- ☐ відсутність порушень вимог законодавства;
☐ наявність порушень вимог законодавства

Порядковий номер	Вимоги законодавства, які було порушено, із зазначенням відповідних	Опис фактичних обставин та відповідних доказів (письмових, речових,	Опис негативних наслідків, що настали в результаті порушення	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності (зазначається згідно
------------------	---	---	--	---

	статей (частин, пунктів, абзаців тощо)	електронних або інших), що підтверджують наявність порушення вимог законодавства	вимог законодавства (за наявності)	з формою визначення ризиків настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності

Інформація про потерпілих (за наявності)

Положення законодавства, якими встановлено відповідальність за порушення вимог законодавства (за наявності)

ПЕРЕЛІК
питань для суб'єктів господарювання щодо здійснення контролю за діями (бездіяльністю) посадових осіб органу державного нагляду (контролю)*

Питання щодо здійснення контролю	Відповіді на питання			Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
	так	ні	дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для посадових осіб	
1. Про проведення планового заходу державного нагляду (контролю) суб'єкт господарювання письмово попереджено не менше ніж за 10 днів до дня здійснення такого заходу				Частина четверта статті 5
2. Посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) та службове посвідчення, що посвідчує посадову особу органу державного нагляду (контролю), пред'явлено				Частина п'ята статті 7, абзац четвертий статті 10
3. Копію посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) надано				Частина п'ята статті 7, абзаци четвертий та сьомий статті 10

4. Перед початком проведення заходу державного нагляду (контролю) посадовими особами органу державного нагляду (контролю) внесено запис про проведення такого заходу до відповідного журналу суб'єкта господарювання (у разі його наявності)				Частина дванадцята статті 4
5. Під час проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) розглядалися лише ті питання, які стали підставою для його проведення і зазначені у направленні (посвідченні) на проведення такого заходу				Частина перша статті 6

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеного заходу державного нагляду (контролю) та складеного акта перевірки*

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Оцінка суб'єкта господарювання щодо професійного рівня посадових осіб органу державного нагляду (контролю), які проводили захід*
(від 1 до 10, де 10 – найвища оцінка)

Прізвище, ініціали посадової особи органу державного нагляду (контролю)	Професійна компетентність	Доброчесність

* Частина акта заповнюється за бажанням суб'єкта господарювання (керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою).

Посадові особи органу державного нагляду (контролю):

(найменування посади)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа

(найменування посади)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Треті особи, які брали участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):

(найменування посади)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Примірник цього акта на □□ сторінках отримано □□.□□.□□□□

(найменування посади)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Відмітка про відмову від підписання керівником суб'єкта господарювання
або уповноваженою ним особою, третіми особами цього акта

Додаток 1
до акта, складеного за результатами
проведення планового
(позапланового) заходу державного
нагляду (контролю)

**Перелік
нормативно-правових актів, відповідно до яких складено перелік питань
щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)**

Порядковий номер	Нормативно-правовий акт		Дата і номер державної реєстрації нормативно-правового акта у Мін'юсті
	найменування	дата і номер	
	Закони України		
1	Кодекс законів про працю України (КЗпПУ)	10 грудня 1971 року	
2	Про державну статистику (ЗУ № 2614-XII)	17 вересня 1992 року № 2614-XII	
3	Про інформацію (ЗУ № 2657-XII)	02 жовтня 1992 року № 2657-XII	
4	Про охорону праці (ЗУ № 2694-XII)	14 жовтня 1992 року № 2694-XII	
5	Основи законодавства України про охорону здоров'я (ЗУ № 2801-XII)	19 листопада 1992 року № 2801-XII	
6	Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення (ЗУ № 4004-XII)	24 лютого 1994 року № 4004-XII	
7	Про лікарські засоби (ЗУ № 123/96-ВР)	04 квітня 1996 року № 123/96-ВР	
8	Про захист населення від інфекційних хвороб (ЗУ № 1645-III)	06 квітня 2000 року № 1645-III	

9	Про протидію захворюванню на туберкульоз (ЗУ № 2586-III)	05 липня 2001 року № 2586-III	
10	Господарський кодекс України (ГКУ № 436-IV)	16 січня 2003 року № 436-IV	
11	Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності (ЗУ № 877-V)	05 квітня 2007 року № 877-V	
12	Про екстрену медичну допомогу (ЗУ № 5081- VI)	05 липня 2012 року № 5081-VI	
13	Про метрологію та метрологічну діяльність (ЗУ № 1314-VII)	05 червня 2014 року № 1314-VII	
14	Про вищу освіту (ЗУ № 1556-VII)	01 липня 2014 року № 1556-VII	
15	Про ліцензування видів господарської діяльності (ЗУ № 222-VIII)	02 березня 2015 року № 222-VIII	
16	Про відходи (ЗУ № 187/98-ВР)	09 травня 2016 року № 187/98- ВР	
17	Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ (ЗУ № 1972-XII)	12 грудня 1991 року № 1972-XII	
	Постанови Кабінету Міністрів України		
18	Деякі питання реєстрації, обліку та звітності щодо інфекційних хвороб	21 лютого 2001 року № 157	
19	Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики (Ліцензійні умови)	02 березня 2016 року № 285	
20	Про затвердження переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці (постанова № 374)	04 червня 2015 року № 374	
21	Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) (постанова № 376)	26 травня 2005 року № 376	

22	Про затвердження переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам, порядку проведення цих оглядів та видачі особистих медичних книжок (постанова № 559)	23 травня 2001 року № 559	
23	Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів (постанова № 753)	02 жовтня 2013 року № 753	
24	Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (постанова № 754)	02 жовтня 2013 року № 754	
25	Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують (постанова № № 755)	02 жовтня 2013 року № 755	
26	Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я (постанова № 765)	15 липня 1997 року № 765	
27	Про затвердження Правил санітарної охорони території України (постанова № 893)	22 серпня 2011 року № 893	
28	Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів (постанова № 908)	03 липня 2006 року № 908	
29	Про затвердження Порядку та умов обов'язкового страхування медичних працівників та інших осіб на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції, і переліку категорій медичних працівників та інших осіб, які підлягають обов'язковому страхуванню на випадок інфікування вірусом імунодефіциту людини під час виконання ними професійних обов'язків, а також на випадок настання у зв'язку з цим інвалідності або смерті від захворювань, зумовлених розвитком ВІЛ-інфекції (постанова № 1642)	16 жовтня 1998 року № 1642	
30	Про затвердження Положення про систему безперервного професійного розвитку фахівців у сфері охорони здоров'я (постанова № 302)	28 березня 2018 року № 302	

Накази МОЗ			
31	Про затвердження форм первинної облікової документації з інфекційної, дерматовенерологічної, онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 1)	10 січня 2006 року № 1	08 червня 2006 року за № 686/ 12560
32	Про затвердження Інструкції про проведення обов'язкових попередніх та періодичних психіатричних оглядів (наказ № 12)	17 січня 2002 року № 12	01 лютого 2002 року за № 94/6382
33	Про затвердження державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I – IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами (наказ № 26)	24 січня 2008 року № 26	07 лютого 2008 року за № 88/14779
34	Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації екстреної медичної допомоги (наказ № 34)	15 січня 2014 року № 34	
35	Про порядок направлення на стажування лікарів і їх наступного допуску до лікарської діяльності (наказ № 48)	17 березня 1993 року № 48	01 квітня 1993 року за № 19
36	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Гігієнічні вимоги до розміщення, облаштування, обладнання та експлуатації перинатальних центрів (наказ № 55)	26 січня 2012 року № 55	20 лютого 2012 року за № 248/ 20561
37	Про затвердження форм первинної облікової документації в закладах, що надають медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям, та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 67)	13 лютого 2006 року № 67	02 березня 2006 року за № 221/ 12095
38	Про організацію клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування (наказ № 69)	05 лютого 2016 року № 69	24 лютого 2016 року за № 285/ 28415
39	Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування (наказ № 110)	14 лютого 2012 року № 110	28 травня 2012 року за № 661/ 20974
40	Про впровадження випуску Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78. Охорона здоров'я (наказ № 117)	29 березня 2002 року № 117	

41	Про затвердження Порядку допуску до медичної і фармацевтичної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну чи фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн (наказ № 118-С)	19 серпня 1994 року № 118-С	12 вересня 1994 року за № 218/428
42	Про затвердження Переліку особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб	19 липня 1995 року № 133	
43	Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць (наказ № 145)	17 березня 2011 року № 145	05 квітня 2011 року за № 457/ 19195
44	Про затвердження Порядку підтвердження зв'язку зараження ВІЛ-інфекцією з виконанням працівником своїх професійних обов'язків (наказ № 148)	17 березня 2015 року № 148	03 квітня 2015 року за № 377/ 26822
45	Про затвердження табелів оснащення виробами медичного призначення структурних підрозділів закладів охорони здоров'я (наказ № 153)	05 червня 1998 року № 153	
46	Про затвердження табеля оснащення обладнанням одного робочого місця лікаря-стоматолога та зубного техника (наказ № 158)	11 квітня 2005 року № 158	
47	Про затвердження форм первинної облікової документації і звітності з питань моніторингу епідемічної ситуації з ВІЛ-інфекції та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 180)	05 березня 2013 року № 180	27 березня 2013 року за № 495/ 23027
48	Про затвердження методичних рекомендацій «Епідеміологічний нагляд за інфекціями області хірургічного втручання та їх профілактика»	04 квітня 2008 року № 181	
49	Про затвердження Положення про експертизу тимчасової непрацездатності (наказ № 189)	09 квітня 2008 року № 189	04 липня 2008 року за № 589/ 15280
50	Про підвищення кваліфікації молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою (наказ № 198)	07 вересня 1993 року № 198	31 грудня 1993 року за № 206
51	Про затвердження форм звітності та інструкцій щодо їхнього заповнення (наказ № 203)	07 квітня 2006 року № 203	26 квітня 2006 року за № 493/ 12367

52	Про організацію профілактики внутрішньолікарняних інфекцій в акушерських стаціонарах (наказ № 234)	10 травня 2007 року № 234	21 червня 2007 року за № 694/13961
53	Про організацію контролю та профілактики післяопераційних гнійно-запальних інфекцій, спричинених мікроорганізмами, резистентними до дії антимікробних препаратів (наказ № 236)	04 квітня 2012 року № 236	06 червня 2012 року за № 912/21224
54	Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій (наказ № 246)	21 травня 2007 року № 246	23 липня 2007 року за № 846/14113
55	Про затвердження Інструкції про періодичність рентгенівських обстежень органів грудної порожнини певних категорій населення України (наказ № 254)	17 травня 2008 року № 254	12 червня 2008 року за № 524/15215
56	Про затвердження Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу (наказ № 259)	02 квітня 2013 року № 259	08 квітня 2013 року за № 570/23102
57	Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб (наказ № 280)	23 липня 2002 року № 280	08 вересня 2002 року за № 639/6927
58	Про затвердження Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур (наказ № 294)	04 червня 2007 року № 294	07 листопада 2007 року за № 1256/14523
59	Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в поліклініках (амбулаторіях) (наказ № 302)	27 грудня 1999 року № 302	
60	Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами (наказ № 325)	08 червня 2015 року № 325	07 серпня 2015 року за № 959/27404
61	Про запровадження ведення електронного варіанта облікових статистичних форм в лікувально-профілактичних закладах (наказ № 330)	05 липня 2005 року № 330	

62	Про подальше удосконалення атестації лікарів (наказ № 359)	19 грудня 1997 року № 359	14 січня 1998 року за № 14/2454
63	Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків (наказ № 360)	19 липня 2005 року № 360	20 липня 2005 року за № 782/ 11062
64	Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в стаціонарах і поліклініках (амбулаторіях) (наказ № 369)	29 грудня 2000 року № 369	
65	Про затвердження форм звітності з питань охорони здоров'я та інструкцій щодо їхнього заповнення (наказ № 378)	10 липня 2007 року № 378	03 вересня 2007 року за № 1009/ 14276
66	Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я (наказ № 385)	28 жовтня 2002 року № 385	12 листопада 2002 року за № 892/7180
67	Про затвердження Порядку надання комплексної медичної допомоги вагітній жінці під час небажаної вагітності, форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 423)	24 травня 2013 року № 423	27 червня 2013 року за № 1095/ 23627
68	Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності (наказ № 435)	29 травня 2013 року № 435	17 червня 2013 року за № 990/ 23522
69	Про затвердження Інструкції про порядок видачі документів, що засвідчують тимчасову непрацездатність громадян (наказ № 455)	13 листопада 2001 року № 455	04 грудня 2001 року за № 1005/ 6196
70	Про затвердження статистичної документації з питань допоміжних репродуктивних технологій (наказ № 489)	10 грудня 2001 року № 489	25 грудня 2001 року за № 1068/ 6259

71	Про затвердження клінічного протоколу з антибактеріальної профілактики в хірургії, травматології, акушерстві та гінекології (наказ № 502)	29 серпня 2008 року № 502	
72	Про затвердження Державних санітарних норм і правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я (наказ № 552)	11 серпня 2014 року № 552	03 вересня 2014 року за № 1067/25844
73	Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів (наказ № 595)	16 вересня 2011 року № 595	10 жовтня 2011 року за № 1159/19897
74	Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах (наказ № 584)	16 грудня 2003 року № 584	03 березня 2004 року за № 275/8874
75	Про атестацію професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють в системі охорони здоров'я (наказ № 588)	12 серпня 2009 року № 588	23 вересня 2009 року за № 895/16911
76	Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті В (наказ № 613)	21 червня 2016 року № 613	
77	Про затвердження форм первинної облікової документації з онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їхнього заповнення (наказ № 629)	10 жовтня 2007 року № 629	26 жовтня 2007 року за № 1222/14489
78	Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань й унесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 лютого 2006 року № 66, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 березня 2006 року за № 252/12126 (наказ № 630)	10 жовтня 2007 року № 630	25 жовтня 2007 року за № 1206/14473
79	Про затвердження форми звітності з питань надання медичної допомоги дітям, форми звітності щодо осіб, які мають розлади психіки через уживання психоактивних речовин, та інструкцій щодо їх заповнення (наказ № 665)	31 липня 2013 року № 665	16 серпня 2013 року за № 1423/23955

80	Про затвердження Стандарту інфекційного контролю за туберкульозом в лікувально-профілактичних закладах, місцях довгострокового перебування людей та проживання хворих на туберкульоз (наказ № 684)	18. серпня 2010 року № 684	10 вересня 2010 року за № 803/ 18098
81	Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики (наказ № 690)	23 вересня 2009 року № 690	29 жовтня 2009 року за № 1010/ 17026
82	Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті С (наказ 729)	18 липня 2016 року № 729	
83	Про затвердження нормативно-правових актів з питань організації та проведення санітарно-протиепідемічних заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню грипу та гострих респіраторних інфекцій (наказ 732)	06 листопада 2015 року № 732	21 січня 2016 року за № 115/ 28245
84	Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою (наказ № 742)	23 листопада 2007 року № 742	12 грудня 2007 року за № 1368/ 14635
85	Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України (наказ № 751)	28 вересня 2012 року № 751	29 листопада 2012 року за № 2001/ 22313
86	Про порядок контролю якості медичної допомоги (наказ № 752)	28 вересня 2012 року № 752	28 листопада 2012 року за № 1996/ 22308
87	Про затвердження табелів матеріально-технічного оснащення та примірних штатних нормативів закладу охорони здоров'я «Хоспіс», виїзної бригади з надання паліативної допомоги «Хоспіс вдома», паліативного відділення (наказ № 768)	07 листопада 2011 року № 768	
88	Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні (наказ № 787)	09 вересня 2013 року № 787	02 жовтня 2013 року за № 1697/ 24229

89	Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду (наказ № 898)	27 грудня 2006 року № 898	29 січня 2007 року за № 73/13340
90	Про затвердження Переліку вищих і середніх спеціальних навчальних закладів, підготовка і отримання звання в яких дають право займатися медичною і фармацевтичною діяльністю (наказ № 195)	25 грудня 1992 року № 195	
	Інші накази		
91	Про затвердження Положення про медичний огляд кандидатів у водії та водіїв транспортних засобів (наказ № 65/80)	31 січня 2013 року № 65/80	22 лютого 2013 року за № 308/22840
92	Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України «Про затвердження Порядку проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів» (наказ № 193)	08 лютого 2016 року № 193	24 лютого 2016 року за № 278/28408
93	Наказ Міністерства юстиції України «Про затвердження Переліку типових документів, що створюються під час діяльності державних органів та органів місцевого самоврядування, інших установ, підприємств та організацій, із зазначенням строків зберігання документів» (наказ № 578/5)	12 квітня 2012 року № 578/5	17 квітня 2012 року за № 571/20884
	СанПіН		
94	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною» (ДСанПіН 2.2.4-171-10)	12 травня 2010 року № 400 ДСанПіН 2.2.4-171-10	01 липня 2010 року за № 452/17747
	ДСП		
95	Державні санітарні правила та норми, гігієнічні нормативи «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю» (ДСП 9.9.5.-080-02)	28.01.2002 № 1	

	ДСТУ		
96	Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності	ДСТУ EN ISO 15189:2015 22 червня 2015 року № 61	
97	Настанова з облаштування будинків і споруд цивільного призначення елементами доступності для осіб з вадами	ДСТУ-Н Б В.2.2-31:2011	
98	Упаковка для медичних виробів, які підлягають фінішній стерилізації. Загальні вимоги	ДСТУ ISO 11607:2003	
99	Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації і поточного контролю. Стерилізування вологим теплом у медичних установах	ДСТУ ISO 13683:2003	
100	Вироби медичні. Валідація та поточний контроль стерилізування оксидом етилену	ДСТУ ISO 11135:2003	
	ДБН		
101	Будинки і споруди. Доступність будинків і споруд для маломобільних груп населення	ДБН В.2.2-17:2006	
102	Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я (ДБН В.2.2-10-2001)	ДБН В.2.2-10-2001	
103	Опалення, вентиляція та кондиціонування	ДБН В.2.5-67:2013	

**Заступник начальника Управління –
начальник відділу контролю якості
медичної допомоги управління ліцензування
та контролю якості надання медичної допомоги**

Я. Ярошовець